

“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”
“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”

MEMORANDO N° 1705 -IETSI-ESSALUD-2021



PARA: JORGE SANTIAGO SERIDA MORASAKI
Gerente Central de Prestaciones de Salud - GCPS

DE: CRISTIAN DIAZ VELEZ
Director (e) del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

ASUNTO: Productos Farmacéuticos para la atención de pacientes con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

REFERENCIA: a) Carta N° 7366 -GRPA-ESSALUD-2019
b) Memorando N° 945 – GCPS – ESSALUD – 2021
c) Nota N° 393 – DM – RACAJ – ESSALUD - 2021

FECHA: Lima, 12 9 OCT 2021

Me es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y en atención a los documento de la referencia, remitirle el Informe Técnico N° 109-SDEPFy0T-DETS-IETSI-ESSALUD-2021, elaborado por el equipo técnico de la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias, de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, en donde se detalla el resultado de la evaluación de los productos farmacéuticos para la atención de pacientes con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) solicitados por la Gerencia Central de Prestaciones de Salud, el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, y la Red Asistencial Cajamarca en el contexto de prioridad o intervención sanitaria de carácter nacional.

En base a este informe, este despacho ha decidido APROBAR el uso de los productos farmacéuticos del Anexo N° 1 en los establecimientos de salud del Seguro Social de Salud-ESSALUD, como productos farmacéuticos no incluidos en el Petitorio Farmacológico institucional, considerando lo establecido en la Norma Técnica de Salud N° 169-MINSA/2020/DGIESP, de Atención Integral del Adulto con infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), la Norma Técnica de Salud N° 167-MINSA/2020/DGIESP de Atención Integral de las Niñas, Niños y Adolescentes infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), así como lo establecido en el numeral 8.15 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016.

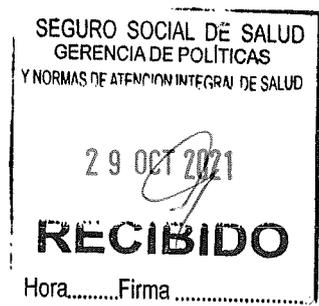
Los usuarios de los productos farmacéuticos en mención deben hacer llegar sus reportes de consumo mensual a su respectivo Comité Farmacoterapéutico, para el correspondiente control posterior. En caso de productos farmacéuticos de segunda línea se requiere de la opinión favorable previa al uso, del Comité de Expertos en Atención Integral de Adulto con VIH/SIDA o quien haga sus veces de la Red Asistencial.

Sin otro particular, me despido de usted.

Atentamente,

CDV/erps/vvpa-mgfz
NIT: 8301-21-167
P. 12


CRISTIAN DÍAZ VÉLEZ
Director del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación
IETSI - ESSALUD



Anexo N° 1

Productos farmacéuticos aprobados en el marco de estrategia sanitaria para la atención de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)

PRINCIPIO ACTIVO	ESPECIFICACION TÉCNICA	UNIDAD DE MANEJO	INDICACIÓN DE USO
TENOFOVIR DIXOPRIL FUMARATO + LAMIVUDINA + EFAVIRENZ	300 mg + 300mg + 400mg	TB	En el caso de contraindicación o eventos adversos relacionados al uso de dolutegravir. No recomendado en menores de 12 años. No recomendado en insuficiencia renal moderada a grave.
RALTEGRAVIR	100 mg	TB	Primera Línea para niños y niñas y adolescentes con VIH, sin antecedentes de uso de antiretrovirales (pacientes nuevos). Su uso se da solo para infantes >2Kg
TENOFOVIR DIXOPRIL FUMARATO + LAMIVUDINA + DOLUTEGRAVIR	300 mg + 300 mg + 50 mg	TB	Esquema de primera línea para pacientes adultos, niños y niñas y adolescentes con infección por VIH, sin antecedentes de uso de antiretrovirales (pacientes nuevos). En pacientes co-infectados con TB/VIH. Profilaxis post-exposición no ocupacional y ocupacional al VIH.
ABACAVIDR + LAMIVUDINA	600 mg./300 mg.	TB	Pacientes adultos y adolescentes con infección por el VIH-1, en segunda línea o para pacientes que hacen reacciones adversas a las alternativas de primera línea.



“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”
“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”

INFORME N° 109-SDEPFyOTS - DETS-IETSI-ESSALUD - 2021

ESSALUD INSTITUTO DE EVALUACIÓN TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS	
25 OCT 2021	
RECEPCION	
Firma: _____	Hora: _____

Para: ERIC RICARDO PEÑA SANCHEZ
Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

De: VERONICA V. AGUILAR PERALTA
Subgerente de la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias

Asunto: Productos Farmacéuticos para la atención de pacientes con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Referencia: a) Carta N° 7366 -GRPA-ESSALUD-2019
b) Memorando N° 945 – GCPS – ESSALUD – 2021
d) Nota N° 393 – DM – RACAJ – ESSALUD – 2021

Fecha: Lima, 25 OCT 2021

Tengo el agrado de dirigirme a usted a fin de saludarlo cordialmente y en atención a lo solicitado en los documentos de referencia, informarle lo siguiente:

1. ANTECEDENTES

- 1.1. Mediante Resolución de Gerencia General N° 944-GG-ESSALUD-2011 de fecha 17 de julio del 2011, se aprobó el Petitorio Farmacológico de ESSALUD el cual se encuentra vigente a la fecha.
- 1.2. Mediante Resolución Ministerial N° 540-2011 – MINSa se aprobó la Norma Técnica de Salud N° 091-MINSa/DIGEMID-V.01 “Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos No considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales”.
- 1.3. Mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2014 de fecha 31 de diciembre del 2014, se aprobó la Estructura Orgánica y el Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud-ESSALUD, y en su numeral 7 del Art° 9 se considera al Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Salud e Investigación-IETSI como uno de los órganos desconcentrados que integran ESSALUD.
- 1.4. Mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015 de fecha 23 de febrero del 2015, se aprueba la estructura organizacional y el reglamento de organización y funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) el cual en el capítulo IV, artículo 5 se señala que dentro de las funciones generales, se encuentra evaluar de manera sistemática y objetiva las tecnologías sanitarias aplicadas para la salud, basándose en evidencia científica, teniendo en cuenta aspectos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia e impacto económico en ESSALUD.
- 1.5. Mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 01-IETSI-ESSALUD-2015 del 05 de agosto del 2015, se aprueba la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015 “Normativa de uso del Petitorio Farmacológico de ESSALUD”.



- 1.6. Mediante Resolución Ministerial N° 721-2016 – MINSA se aprobó la modificatoria de la Norma Técnica de Salud N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos No considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales"; numeral 1 sub numeral 6.5 y sub numeral 6.13.
- 1.7. Mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 14-IETSI-ESSALUD-2016 de fecha 16 de mayo del 2016, se aprobó la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016 "Normativa para la autorización de Uso de Productos Farmacéuticos No Incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD", que, establece en su numeral 8.15 ***En el caso de las solicitudes de uso de productos farmacéuticos no incluidos en el Petitorio farmacológico de EsSalud para Prioridades o Intervenciones Sanitarias de carácter Nacional propuestas por las Gerencias o unidades orgánicas a cargo de las mismas, deben ser presentadas ante el IETSI para su evaluación. La solicitud (Anexo N° 1) debe ir acompañado de un informe técnico que respalde la utilización del producto farmacéutico solicitado. Sólo para estos casos no es necesario que se adjunte el anexo N° 2 (Declaración de conflicto de intereses). En caso de referirse a alternativas de productos farmacéuticos pertenecientes a un mismo grupo farmacoterapéutico, se debe presentar información comparativa.***
- 1.8. Mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA, y Decreto Supremo N° 011-2017-SA, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, el cual señala en su artículo 63 que la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, competente para dirigir y coordinar las intervenciones estratégicas de salud pública en materia de prevención y control de VIH-SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis, entre otras: asimismo, según lo dispuesto en el literal b) del artículo 64 del mencionado Reglamento, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública tiene la función de proponer, evaluar y supervisar la implementación de políticas, normas, lineamientos y otros documentos normativos materia de intervenciones estratégicas en salud pública.
- 1.9. Mediante Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA del 28 de diciembre del 2018, se aprobó el Documento Técnico "Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - PNUME 2018", documento técnico de obligatorio cumplimiento en todos los establecimientos de salud del sector público y privado a nivel nacional (Ministerio de Salud, EsSalud, Sanidad de las Fuerzas Armadas y de la PNP, etc.) y tiene por finalidad mejorar el acceso de la población a los medicamentos identificados como necesarios para la prevención, tratamiento y control de enfermedades prevalentes en el país, el cual es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de Salud a nivel nacional, incluido EsSalud. Esto permite mejorar la calidad de atención, la gestión de los medicamentos y el aprovechamiento adecuado de los recursos sanitarios.
- 1.10. Mediante Resolución Ministerial N° 882-2020-MINSA, se aprueba la NTS N° 167 - MINSA/2020/DGIESP "Norma Técnica de Salud de Atención Integral de las Niñas, Niños y Adolescentes infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)".
- 1.11. Mediante Resolución Ministerial N° 1024-2020-MINSA, se aprueba la NTS N° 169 - MINSA/2020/DGIESP "Norma Técnica de Salud de Atención Integral del Adulto con infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)".
- 1.12. Mediante Carta N° 7366 -GRPA-ESSALUD-2019 del 16 de diciembre del 2019, el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de la Red Prestacional Almenara solicitó la autorización de uso del producto Abacavir/Lamivudina 600 mg/300mg como producto farmacéutico no incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud.
- 1.13. Mediante Memorando N° 577-IETSI-ESSALUD-2021 del 20 de abril 2021, se consultó a la Gerencia Central de Prestaciones de Salud, sobre la necesidad de la intervención sanitaria



de VIH, con respecto a los productos farmacéuticos incluidos en las normas técnicas de VIH (adultos y niños) actualmente vigentes y que no se encuentran en el PNUME. Asimismo, se consultó sobre la pertinencia de uso del producto farmacéutico abacavir- lamivudina de dosis fija combinada a nivel de estrategia sanitaria nacional.

- 1.14. Mediante Memorando N° 945-GCPS-ESSALUD-2021 del 17 de junio del 2021, la Gerencia Central de Prestaciones de Salud (GCPS) brindó respuesta al Memorando N° 577-IETSI-ESSALUD-2021; el cual adjunta el Informe N° 01-CNTAPCITSVIH/SIDA/HEP-SGNAPS-GPNAIS-GCPS-ESSALUD-2021 emitido por el Comité Nacional Técnico Asesor de Prevención y Control de las ITS-VIH/SIDA y Hepatitis, donde solicita la aprobación de los productos indicados en el presente listado y adjunta los anexos de solicitud los que incluyen información de evidencia científica sobre la seguridad y eficacia de los productos solicitados, además de información de costos de productos solicitados y solo en un anexo de solicitud incluye el número de pacientes que podrían ser beneficiarios:

Tabla N° 1
Productos farmacéuticos (adultos)

N°	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL	CONCENTRACIÓN
1	Tenofovir Dixopril Fumarato/Lamivudina/Efavirenz	300 mg / 300 mg / 400 mg
2	Dolutegravir	50 mg
3	Dolutegravir/Abacavir/Lamivudina	50 mg / 600 mg./ 300 mg
4	Doravirina	100 mg.
5	Doravirina/lamivudina/Tenofovir Dixopril Fumarato	100 mg / 300 mg /300 mg

Tabla N° 2
Productos Farmacéuticos (Niños, Niñas y Adolescentes)

N°	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL	CONCENTRACIÓN
6	Raltegravir	100 mg.

Del mismo modo el Comité Técnico Asesor de Prevención y Control de las ITS-VIH/SIDA y Hepatitis opinó favorablemente acerca de la pertinencia de uso del pedido del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (dosis fija combinada) para su uso a nivel de intervención sanitaria:

Tabla N° 3
Productos farmacéuticos (adultos)

N°	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL	CONCENTRACIÓN
7	Abacavir/lamivudina	600 mg / 300 mg

- 1.15. Mediante Nota N° 393-DM-RACAJ-ESSALUD-2021 del 12 de julio del 2021, la Red Asistencial Cajamarca solicitó la autorización de uso del siguiente producto farmacéutico, justificando su necesidad bajo la Resolución Ministerial N°1024-2020-MINSA "Aprueban NTS N°169-MINSA/2020/DGIESP "Norma Técnica de Salud de Atención Integral del Adulto con Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)".



Tabla N° 4
Productos farmacéuticos (adultos)

N°	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL	CONCENTRACIÓN
8	Tenofovir Dixopril Fumarato/Lamivudina/Dolutegravir	300 mg / 300 mg / 50 mg

2. ANÁLISIS

2.1. Dada las solicitudes de ocho productos farmacéuticos antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), los que se encuentran incluidos en las normas técnicas de salud del Ministerio de Salud (MINSa), pero no se encuentran contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) ni el Petitorio Farmacológico de EsSalud (PFE), se ha realizado una revisión de la situación en la que se encuentran todos los productos contenidos en estas normas técnicas nacionales y la factibilidad de incluir nuevos productos en los listados institucionales (ver tabla N° 5).

Tabla N° 5
Productos solicitados que no se encuentran en el Petitorio farmacológico de EsSalud, ni en el PNUME

N°	PRODUCTO FARMACEUTICO SOLICITADO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACEUTICA	SOLICITADO POR
1	TENOFOVIR DIXOPRIL FUMARATO + LAMIVUDINA + EFAVIRENZ	300 mg + 300mg + 400mg	TABLETA	Comité Nacional Técnico Asesor de Prevención y Control de las ITS-VIH/SIDA y Hepatitis GCPS
2	DOLUTEGRAVIR	50 mg	TABLETA	
3	DOLUTEGRAVIR + ABACAVIR + LAMIVUDINA	50 mg + 600 mg + 300 mg.	TABLETA	
4	RALTEGRAVIR	100 mg	TABLETA	
5	DORAVIRINA	100 mg	TABLETA	
6	DORAVIRINA + LAMIVUDINA + TENOFOVIR DIXOPRIL FUMARATO	100 mg + 300 mg + 300 mg	TABLETA	
7	ABACAVIR + LAMIVUDINA	600 mg./300 mg.	TABLETA	GCPS Red Prestacional Almenara -RPA
8	TENOFOVIR DIXOPRIL FUMARATO + LAMIVUDINA + DOLUTEGRAVIR	300 mg + 300 mg + 50 mg	TABLETA	Red Asistencial Cajamarca - RACAJ

2.2. La Norma técnica de salud N° 169 - MINSa/2020/DGIESP "Norma Técnica de Salud de Atención Integral del Adulto con infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)" y la Norma técnica de salud N° 167 - MINSa/2020/DGIESP "Norma Técnica de Salud de Atención Integral de las Niñas, Niños y Adolescentes infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)" señalan en su "Ámbito de aplicación" que: "**la presente norma técnica de salud es de aplicación en todas las Instituciones Prestadoras de Salud (IPRESS) públicas** (establecimientos de salud y servicios médico de apoyo) a cargo del Ministerio de Salud, Direcciones Regionales de Salud (DIRESA), Gerencias Regionales de Salud (GERESA), **Seguro Social de Salud (EsSalud)**, Sanidades de Fuerza Armadas y de la Policía Nacional del Perú, Instituto Nacional Penitenciario (INPE); así como en la IPRESS privadas o mixtas en todo el país". Dado que los ocho (8) productos farmacéuticos solicitados se encuentran incluidos en estas normas técnicas nacionales, se ha procedido a evaluarlos en el marco del numeral 8.15 de la Directiva N° 003- IETSI-ESSALUD-2016 "Normativa para la autorización de Uso de Productos Farmacéuticos No Incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD".



2.3. En tabla N° 6 se han listado todos los productos farmacéuticos incluidos en las normas técnicas mencionadas en el numeral 2.2 identificándose treinta y tres (33) productos farmacéuticos diferentes, de los cuales dieciocho (18) se encuentran incluidos en el PNUME y disponibles en el PFE, ocho (8) fueron solicitados por usuarios y siete (7) no fueron solicitados.

Tabla N° 6: Productos contenidos en las Normas técnicas nacionales relacionadas a la atención de pacientes con infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

N°	CÓDIGO SAP	PRODUCTO FARMACÉUTICO CONTENIDOS EN LA NTS	NORMA TECNICA SANIATRIA	Observaciones
1	10250194	Abacavir (ABC) 300mg TB	NTS N° 169-MINSA/2020/DGIESP	Ya está en petitorio
2	No tiene	Abacavir (ABC) 60mg TB	NTS N° 167-MINSA/2020/DGIESP	No solicitado
3	No tiene	Abacavir + Lamivudina 600 mg + 300 mg TB	NTS N° 169 - MINSA/2020/DGIESP	Solicitado
4	No tiene	Abacavir + lamivudina (ABC/3TC) 300 mg + 300 mg TB	NTS N° 167-MINSA/2020/DGIESP	No solicitado
5	10250276	Atazanavir (ATV) 300mg TB	NTS N° 169-MINSA/2020/DGIESP	Ya está en petitorio
6	10250291	Darunavir (DRV) 600mg TB	NTS N° 169-MINSA/2020/DGIESP	Ya está en petitorio
7	No tiene	Darunavir (DRV) 800mg TB	NTS N° 169-MINSA/2020/DGIESP	No solicitado
8	No tiene	Dolutegravir (DTG) 25mg TB	NTS N° 167-MINSA/2020/DGIESP	No solicitado
9	10250304	Dolutegravir (DTG) 50 mg TB	NTS N° 169 - MINSA/2020/DGIESP	Solicitado
10	No tiene	Dolutegravir + Abacavir +Lamivudina 50 mg + 600 mg + 300 mg TB	No está contenido en NTS	Solicitado
11	No tiene	Doravirina (DOR) 100mg TB	NTS N° 169-MINSA/2020/DGIESP	Solicitado
12	No tiene	Doravirina + Lamivudina + Tenofovir dioxipril fumarato 100 mg + 300 mg + 300 mg TB	NTS N° 169 - MINSA/2020/DGIESP	Solicitado
13	10250177	Efavirenz (EFV) 200mg TB	NTS N° 167-MINSA/2020/DGIESP	Ya está en petitorio
14	10250299	Emtricitabina + Tenofovir disoproxilo fumarato (FTC/TDF) 200mg + 300mg (equiv 245mg teneofovir disoproxilo) TB	NTS N° 169 - MINSA/2020/DGIESP / NTS N° 167-MINSA/2020/DGIESP	Ya está en petitorio
15	10250290	Etravirina (ETV) 200mg TB	NTS N° 169-MINSA/2020/DGIESP	Ya está en petitorio
16	10250150	Lamivudina (3TC) 50mg/5mL FR	NTS N° 167-MINSA/2020/DGIESP	Ya está en petitorio
17	10250097	Lamivudina (3TC) 150mg TB TB	NTS N° 169-MINSA/2020/DGIESP	Ya está en petitorio



N°	CÓDIGO SAP	PRODUCTO FARMACÉUTICO CONTENIDOS EN LA NTS	NORMA TECNICA SANIATRIA	Observaciones
18	10250226	Lopinavir + Ritonavir (LPV/r) 200mg + 50mg TB	NTS N° 169-MINSA/2020/DGIESP	Ya está en petitorio
19	10250211	Lopinavir/Ritonavir (LPV/r) 400mg + 100mg/5ml x 160mL+dosificador. Líquido Oral FR	NTS N° 167-MINSA/2020/DGIESP	Ya está en petitorio
20	10250279	Maraviroc (MRV) 150mg TB	NTS N° 169-MINSA/2020/DGIESP	No solicitado
21	No tiene	Raltegravir (RAL) 100mg Comprimido masticable TB	NTS N° 167-MINSA/2020/DGIESP	Solicitado
22	No tiene	Raltegravir (RAL) 100mg Gránulos orales	NTS N° 167-MINSA/2020/DGIESP	No solicitado
23	10250237	Raltegravir (RAL) 400mg TB	NTS N° 169-MINSA/2020/DGIESP	Ya está en petitorio
24	No tiene	Rilpivirina (RPV) 25 mg TB	NTS N° 169-MINSA/2020/DGIESP	No solicitado
25	10250125	Ritonavir (RTV) 100mg TB	NTS N° 169-MINSA/2020/DGIESP	Ya está en petitorio
26	10250275	Tenofovir (TDF) 300mg TB TB	NTS N° 169-MINSA/2020/DGIESP	Ya está en petitorio
27	No tiene	Tenofovir dioxipril fumarato + Lamivudina + efavirenz (TDF/3TC/EFV) 300 mg + 300mg + 400mg TB	NTS N° 169 - MINSA/2020/DGIESP	Solicitado
28	No tiene	Tenofovir dioxipril fumarato + Lamivudina +Dolutegravir (TDF/ 3TC/DTG) 300 mg + 300 mg + 50 mg TB	NTS N° 169 Y 167 MINSA/2020/DGIESP	Solicitado
29	10250298	Tenofovir dioxipril fumarato + Emtricitabina + Efavirenz (TDF/FTC/EFV) 300 mg + 200mg + 600mg TB	NTS N° 169 Y 167 MINSA/2020/DGIESP	Ya está en petitorio
30	10250143	Zidovudina (AZT) 10mg/mL FR	NTS N° 167-MINSA/2020/DGIESP	Ya está en petitorio
31	10250141	Zidovudina (AZT) 100 mg TB	NTS N° 167-MINSA/2020/DGIESP	Ya está en petitorio
32	10250254	Zidovudina (AZT) 300mg TB	NTS N° 169-MINSA/2020/DGIESP /NTS N° 167-MINSA/2020/DGIESP	Ya está en petitorio
33	10250257	Zidovudina + Lamivudina (AZT/3TC) 300 mg +150 MG TB	NTS N° 169-MINSA/2020/DGIESP	Ya está en petitorio

2.4. De los ocho (8) productos farmacéuticos solicitados por algún usuario, se realizó una evaluación que se resume en la Tabla N° 7. Los aspectos evaluados por cada producto farmacéutico fueron: verificar si es que se encuentra en listado de OMS, en el PNUME y en el PFE, además se ha incluido información del aplicativo del Ministerio de Salud (Sistema Integrado de Suministro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios)¹ y el Catálogo de Bienes SIGA MEF², para identificar la experiencia de uso y codificación en los sistemas SIMMED V/2 y SIGA del MINSA; también se ha incluido información sobre la disponibilidad de registros sanitarios por cada producto farmacéutico, extraída de la página web de DIGEMID (Base online de registros sanitarios de productos farmacéuticos), además, se incluyó información de precios unitarios del observatorio de precio de DIGEMID, el sistema SAP de EsSalud e información remitida por la GCPS.

¹ <https://apps.salud.minsa.gob.pe/consolida/portalsismed/RepPrecioMedicamento.aspx>

² <https://apps5.mineco.gob.pe/siga/catalogo/Busqueda/BuscarItem.aspx>

Finalmente, se ha incluido información de indicaciones de uso recomendadas en la NTS del MINSa.

- Abacavir + Lamivudina 600 mg + 300 mg TB, solicitado por GCPS para el tratamiento de segunda línea o en pacientes que presentan reacción adversa a primera línea, no se encuentra considerado en el listado de OMS, sí se encuentra en la NTS de MINSa y cuenta con experiencia de adquisición y uso por el MINSa.

Este producto ha sido aprobado por la DIGEMID en el año 2018 para su uso como producto no incluido en el PNUME a pedido de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública del MINSa, para el tratamiento de pacientes adultos y adolescentes con infección por VIH con CV < 100000 copias/mL y resultado del examen HLA B*5701 negativo³. Adicional a ello, se ha realizado una búsqueda de evidencia científica al 08 de setiembre del 2021, con el objetivo de determinar la seguridad y eficacia de la combinación fija y combinada (CDF) de abacavir 600mg/lamivudina 300 mg comparado con los componentes separados (abacavir 300mg + 3TC 150 mg cada 12 horas) para el tratamiento de pacientes infectados con el HIV; de esta búsqueda se seleccionaron los siguientes documentos:

- un ensayo clínico aleatorizado: Abacavir and Lamivudine Fixed-Dose Combination Tablet Once Daily Compared With Abacavir and Lamivudine Twice Daily in HIV-Infected Patients Over 48 Weeks (ESS30008, SEAL) (Sosa et al. 2005).
- Dos revisiones sistemáticas: Systematic review and meta-analysis: Patient and programme impact of fixed-dose combination antiretroviral therapy (Ramjan 2014) y Lower Pill Burden and Once-Daily Antiretroviral Treatment Regimens for HIV Infection: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials (Nachega 2014).
- Una guía de práctica clínica: OMS – 2016. Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing hiv infection recommendations for a public health approach second edition 2016.

De la revisión del ensayo clínico mencionado se concluye que la dosis fija combinada de abacavir/lamivudina no es inferior a los componentes por separados en relación a la supresión virológica, la adherencia, la respuesta inmunológica o perfil de seguridad. Aunque las revisiones sistemáticas y la guía de práctica clínica sugieren que la adherencia sería superior con el uso de las dosis fijas combinadas.

Por otro lado, se tienen informes del año 2020 por parte de las redes asistenciales sobre problemas de abastecimiento por falta de disponibilidad en el mercado nacional del producto lamivudina 150mg TB (producto disponible en el PFE), la compra centralizada de este producto recién se logró en noviembre del 2020 dejando un intervalo de tiempo en desabastecimiento (contrato disponible en sistema SAP); esta situación impidió el uso de la combinación abacavir/lamivudina en tabletas por separado. Aproximadamente se consume un millón y medio de tabletas de lamivudina 150mg TB por año, por lo tanto, se entiende que el consumo de la dosis fija combinada en EsSalud se encontrará alrededor de esa cantidad. En este sentido, usar las dosis fijas combinadas no sería inferior a usar tabletas por separado en términos de seguridad y eficacia. El precio por dosis estaría alrededor de S/ 0.88 para las dosis fijas combinadas de abacavir + lamivudina 600mg + 300 mg - TB; S/ 0.17 para abacavir 300 mg - TB y S/ 0.88 para lamivudina 150 mg - TB observándose un perfil de costo oportunidad favorable para la dosis fija combinada si es que el producto es adquirido a través del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES). Por todo lo dicho, las dosis fijas combinadas se pueden considerar como una alternativa terapéutica y es pertinente su aprobación en el marco de la estrategia sanitaria.

³ DIGEMID-MINSa. Evaluación de tecnología sanitaria revisión rápida N° 07-2018. Abacavir/Lamivudina 600/300mg tableta CDF. Tratamiento de pacientes adultos y adolescentes con infección por VIH con CV < 100000 copias/mL y resultado del examen HLA B*5701 negativo, en quienes no se pueda utilizar tenofovir; Lima, marzo de 2018.

- Dolutegravir (DTG) 50 mg TB ya contaba con un dictamen aprobatorio del IETSI para su uso como producto no incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud en pacientes individuales. Cabe precisar que la GCPS en su solicitud, no brindó información sobre el volumen de pacientes que podrían beneficiarse en el marco de una estrategia sanitaria, además, es un producto para segunda línea, por lo tanto, no se sustenta la aprobación en el marco del numeral 8.5 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016 y se recomienda continuar su uso según lo establecido en el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 019-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2017.
- Dolutegravir + Abacavir + Lamivudina 50 mg + 600 mg + 300 mg TB fue solicitado por la GCPS para el tratamiento en segunda línea, este producto no se encuentra incluido en ninguna de las Normas Técnicas nacionales relacionadas a la atención de pacientes con infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) (se encontraba incluido en la NTS versión 2018 y fue excluido en la versión del 2020), tampoco se encuentra en listado de OMS y no tiene experiencia de adquisición ni uso por el MINSA. Además, el IETSI ha evaluado la seguridad y eficacia del uso de dolutegravir en combinación con abacavir más lamivudina en el tratamiento de pacientes adultos con el diagnóstico de VIH con contraindicación de uso de efavirenz mediante Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 059-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2019, el mencionado documento no aprueba el uso de esta combinación, por existir alternativas en el PFE y por las dudas sobre el perfil de seguridad de esta intervención. Por todo lo dicho, no corresponde su aprobación en el marco de estrategia sanitaria y no se recomienda su uso.
- Doravirina + Lamivudina + Tenofovir dixopril fumarato 100 mg + 300 mg + 300 mg TB y Doravirina (DOR) 100mg TB, fueron solicitados por la GCPS para el tratamiento de pacientes con infección de VIH en segunda línea. Son productos que a pesar de encontrarse en NTS del MINSA no cuentan con experiencia de adquisición ni uso por el MINSA, tampoco se encuentran en el listado de OMS y la GCPS no ha sustentado el volumen de pacientes que podrían beneficiarse de este producto, por lo tanto, no se sustenta su aprobación en el marco de la estrategia sanitaria. En el caso la GCPS persista en la solicitud de este producto en el marco de estrategia sanitaria, debe sustentar el número de pacientes beneficiarios, además, de formular la pregunta PICO donde se especifique la población específica y potencial beneficiaria de estas tecnologías.
Sin perjuicio a lo dicho, los médicos especialistas pueden solicitar el uso de estos productos farmacéuticos, a través del procedimiento establecido en la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016 como producto no incluido en el petitorio para pacientes individuales con patologías complejas que no tienen otra alternativa terapéutica disponible en el Petitorio Farmacológico de EsSalud.
- Raltegravir 100mg comprimido masticable, se encuentra incluido en NTS del MINSA, cuenta con registros sanitarios disponibles en el país, cuentan con experiencia de adquisición y uso por el MINSA. Asimismo, este producto ha sido incluido en el Listado Modelo de Medicamentos Esenciales 2021, e indicado como tratamiento en primera línea. El Comité de expertos de OMS consideró que esta formulación de raltegravir podría facilitar el tratamiento de neonatos y pacientes pediátricos y sería una alternativa adecuada para pacientes adultos y pediátricos para los que no se dispone de dolutegravir o no lo tolera. Por todo lo dicho, el producto evaluado se puede considerar como una alternativa terapéutica de primera línea y es pertinente su aprobación en el marco de la estrategia sanitaria.



- Tenofovir dixopril fumarato + Lamivudina + efavirenz (TDF/3TC/EFV) 300 mg + 300mg + 400mg, se encuentra incluido en NTS del MINSA, cuenta con registros sanitarios disponibles en el país, cuentan con experiencia de adquisición y uso por el MINSA. Asimismo, este producto ha sido incluido en el Listado Modelo de Medicamentos Esenciales 2021, e indicado como tratamiento en primera línea. El Comité de expertos de OMS encontró el perfil riesgo-beneficio favorable para la combinación de efavirenz de menor concentración. Las combinaciones de efavirenz 400 mg no eran inferiores a las combinaciones con dosis más altas de efavirenz (600 mg) en términos de eficacia, con toxicidad reducida. El Comité además señaló que esta dosis fija combinada está incluida en las últimas guías de tratamiento para la infección de VIH de la OMS como una opción alternativa de tratamiento de primera línea para adultos y adolescentes. Asimismo, consideró que la disponibilidad de las formulaciones combinadas ofrecen los beneficios de una mayor precisión en la dosificación, facilidad de administración y reducción de la carga de píldoras y podrían contribuir a una mejor adherencia terapéutica. Por todo lo dicho, el producto evaluado se puede considerar como una alternativa terapéutica de primera línea y es pertinente su aprobación en el marco de la estrategia sanitaria.

Tenofovir dixopril fumarato + Lamivudina +Dolutegravir (TDF/ 3TC/DTG) 300 mg + 300 mg + 50 mg TB, se encuentra incluido en NTS del MINSA, cuenta con registros sanitarios disponibles en el país, cuentan con experiencia de adquisición y uso por el MINSA, fue solicitado por Red Asistencial Cajamarca para que sea evaluado en el marco de una estrategia sanitaria. Asimismo, este producto ha sido incluido en el Listado Modelo de Medicamentos Esenciales 2021, e indicado como tratamiento en primera línea; el Comité de Expertos de la OMS recomendó la adición de la formulación de combinación de dosis fija de este medicamento a la lista básica de medicamentos esenciales para el tratamiento de la infección por VIH en adultos y adolescentes. Asimismo, tomó nota de la eficacia y seguridad demostradas de los regímenes basados en dolutegravir en pacientes sin tratamiento previo y de que los regímenes basados en dolutegravir ahora se recomiendan como terapia de primera línea preferida en las guías de la OMS para adultos y adolescentes que inician un tratamiento antirretroviral. El Comité también consideró que las disponibilidades de combinaciones de dosis fijas de terapias antirretrovirales proporcionarían beneficios a los pacientes en términos de facilidad de administración y reducción de la carga de píldoras, lo que podría contribuir a mejorar la adherencia terapéutica. Por todo lo dicho, el producto evaluado se puede considerar como una alternativa terapéutica de primera línea y es pertinente su aprobación en el marco de la estrategia sanitaria.



- 2.5. Del resultado de la evaluación y en el marco de lo establecido en el numeral 8.15 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016 "En el caso de las solicitudes de uso de productos farmacéuticos no incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud para Prioridades o Intervenciones Sanitarias de carácter nacional propuestas por las Gerencias o unidades orgánicas a cargo de las mismas, están deben ser presentadas ante el IETSI para su evaluación", este Despacho recomienda aprobar el uso de los productos farmacéuticos listados en la tabla N° 8, como productos farmacéuticos no incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, toda vez que dichos productos se encuentra considerados en la Norma Técnica Sanitarias del Ministerio de Salud (NTS N° 169 - MINSA/2020/DGIESP y la NTS N° 167 - MINSA/2020/DGIESP) y van a ser usados en el contexto de la intervención sanitaria según lo indicado por el Comité Nacional Técnico Asesor de Prevención y Control de las ITS-VIH/SIDA y Hepatitis de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud.

Tabla N° 7: Evaluación de productos farmacéuticos para el tratamiento de pacientes con infección por el VIH.

N°	PRODUCTO FARMACÉUTICO CONTENIDOS EN LA NTS	NORMA TÉCNICA SANIATRIA	LISTA OMS	PNUME	PFE	CODIGO SISMED Y SIGA	REGISTR O SANITA RIO (R5)	Precio unitario	Línea de tratamiento indicada	INDICACIÓN	OBSERVACIONES	CONCLUSIONES
1	Abacavir + Lamivudina 600 mg + 300 mg TB	NTS N° 169 MINSAL/2020/DGIESP	NO	NO	NO	Si cuenta	SI	S/ 1.17 (observatorio de precios DIGEMID), S/ 0.881 (según compras de CENARES)	segunda línea	Pacientes adultos y adolescentes con infección por el VIH-1 con CV < 100000 copias/mL y resultado del examen HLA B*5701 negativo, en combinación con otros agentes antirretrovirales, en quienes no se puede utilizar el tenofovir.	Solicitado por la GCPS. No específica volumen de futura población beneficiaria. Aprobado por DIGEMID como producto fuera de PNUME a pedido de la DIGIESP/MINSA	Sobre aprobación en el marco del numeral 8.15 de la Directiva N° 003-IETSJ-ESSALUD-2016. Se encuentra en NTS de MINSAL. Solicitado por la GCPS. Adquirido y usado por el MINSAL Informes del año 2020 sobre problemas de mercado para la adquisición de los principios activos por separado; a pesar de ser un producto de segunda línea no considerado en el listado de OMS, su consumo es considerable (Aproximadamente millón y medio de tabletas por año). Corresponde su aprobación.
2	Dolutegravir (DTG) 50 mg TB	NTS N° 169 MINSAL/2020/DGIESP	SI	NO	NO	Si cuenta	SI	S/ 42.69 (Según SAP) S/ 23.33 (Según GCPS) S/ 1.4688 (según compras CENARES)	segunda línea	Segunda línea y en pacientes coinfectados con TB	Solicitado por la GCPS. Aprobado desde el año 2017 mediante Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 019-SDEPPYOTS-DETS-IETSJ-2017 para los pacientes con VIH multitratados.	Solicitado por GCPS. No se encuentra en listado de OMS. No corresponde su aprobación. Se encuentra disponible para uso individual por fuera de petitorio.
3	Dolutegravir + Abacavir +Lamivudina 50 mg + 600 mg + 300 mg TB	No está contenido en NTS	NO	NO	NO	No cuenta	SI	S/ 60.66 (observatorio de precios DIGEMID) S/ 36.73 (Según GCPS)	segunda línea	No especifica futura población beneficiaria. Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 059-SDEPPYOTS-DETS-IETSJ-2019, no aprueba el uso de dolutegravir en combinación con abacavir más lamivudina en el tratamiento de pacientes adultos con el diagnóstico de VIH con contraindicación de uso de efavirenz.	No se encuentra en NTS. No se encuentra en listado OMS. No ha sido adquirido ni usado por el MINSAL. Ha sido evaluado por el IETSJ y no recomienda su uso. No corresponde su aprobación.	

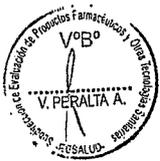
N°	PRODUCTO FARMACÉUTICO CONTENIDOS EN LA NTS	NORMA TÉCNICA SANIATRIA	LISTA DO DE LA OMS	PNUME	PFE	CODIGO SISMED Y SIGA	REGISTR O SANITA RIO (RS)	Precio unitario	Línea de tratamiento indicada	INDICACIÓN	OBSERVACIONES	CONCLUSIONES Sobre aprobación en el marco del numeral 8.15 de la Directiva N° 003- IETSJ-ESSALUD-2016.
4	Doravirina (DOR) 100mg TB	NTS N° 169- MINS/202 0/DGIESP	NO	NO	NO	No cuenta	SI	S/ 15.49 (Según GCPS)	segunda línea	Segunda Línea de rescate o para casos especiales. segunda línea para pacientes que fallan a esquema de primera línea.	Solicitado por la GCPS. No especifica futura población beneficiaria. Para su uso se requiere de la aprobación del Comité de Expertos en atención integral del Adulto con VIH/SIDA, o quien haga sus veces.	A pesar de encontrarse en NTS no se ha adquirido ni usado por el MINS. No se encuentra en listado de OMS. No se suspena su aprobación.
5	Doravirina + Lamivudina + Tenofovir dixopril fumarato 100 mg + 300 mg + 300 mg TB	NTS N° 169 MINS/202 0/DGIESP	NO	NO	NO	No cuenta	SI	S/ 68.33 (observatorio de precios DIGEMID) S/ 17.22 (Según GCPS)	segunda línea		Solicitado por la GCPS. No especifica futura población beneficiaria.	A pesar de encontrarse en NTS no se ha adquirido ni usado por el MINS. No se encuentra en listado de OMS. No se suspena su aprobación.
6	Raltegravir (RAL) 100mg Comprimido masticable TB	NTS N° 167- MINS/202 0/DGIESP	SI	NO	NO	SI cuenta	SI	S/ 6.55 (observatorio de precios DIGEMID) S/ 10.48 (Según GCPS), S/ 0.1908 (según compras de CENARES)	primera línea	Primera Línea para niños y niñas y adolescentes con VIH, sin antecedentes de uso de antiretrovirales (pacientes nuevos). Su uso se da solo para infantes >2kg	Solicitado por la GCPS. No especifica futura población beneficiaria.	Incluido en NTS del MINS. Cuenta con RS en el país. Experiencia de uso en MINS. Incluido en listado OMS. Indicado en primera línea. Solicitado por la GCPS. Corresponde su aprobación.
7	Tenofovir dixopril fumarato + Lamivudina + efavirenz (TDF/3TC/EFV) 300 mg + 300mg + 400mg TB	NTS N° 169 MINS/202 0/DGIESP	SI	NO	NO	SI cuenta	SI	S/ 6 (observatorio de precios DIGEMID) S/ 1 (Según GCPS), S/ 1.296 (según compras de CENARES)	primera línea	En el caso de contraindicación o eventos adversos relacionados al uso de dolutegravir. No recomendado en menores de 12 años. No recomendado en insuficiencia renal moderada a grave.	Solicitado por la GCPS. No especifica población beneficiaria. Para el tratamiento de 2500 pacientes mensuales.	Incluido en NTS del MINS. Cuenta con RS en el país. Experiencia de uso en MINS. Incluido en listado OMS. Indicado en primera línea. Solicitado por la GCPS. Corresponde su aprobación.
8	Tenofovir dixopril fumarato + Lamivudina +Dolutegravir (TDF/ 3TC/DTG) 300 mg + 300 mg + 50 mg TB	NTS N° 169 Y 167 MINS/202 0/DGIESP	SI	NO	NO	SI cuenta	SI	S/ 1.383 (según compras de CENARES)	primera línea	Esquema de primera línea para pacientes adultos, niños y niñas y adolescentes con infección por VIH, sin antecedentes de uso de antiretrovirales. En pacientes co-infectados con TB/VIH. Profilaxis post-exposición no ocupacional y ocupacional al VIH.	Solicitado por la Red Asistencial Cajamarca, pero <u>No</u> por la GCPS	Incluido en NTS del MINS. Cuenta con RS en el país. Experiencia de uso en MINS. Incluido en listado OMS. Indicado en primera línea. Solicitado por la GCPS. Corresponde su aprobación.

2.6. Cabe precisar que según las Normas Técnicas de Salud N° 169-MINSA/2020/DGIESP, de Atención Integral del Adulto con infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y N° 167-MINSA/2020/DGIESP de Atención Integral de las Niñas, Niños y Adolescentes infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) establecen que para la terapia antirretroviral para pacientes que fallan a a esquemas de primera línea, se debe solicitar prueba de genotipificación, para que según resultado pueda definirse esquema de segunda línea a utilizar. Además, el Comité de Expertos en Atención Integral del Niño, Niña o Adolescente con VIH/SIDA o el Comité de Expertos en Atención Integral de Adulto con VIH/SIDA o quien haga sus veces debe brindar asistencia técnica para el manejo de los pacientes con infección por VIH que requieren el uso de antirretrovirales de segunda línea.

Tabla N° 8

Productos farmacéuticos recomendados para ser aprobados en el marco de estrategia sanitaria.

CODIGO	PRINCIPIO ACTIVO	ESPECIFICACION TÉCNICA	UNIDAD DE MANEJO	INDICACIÓN DE USO
Nuevo Código SAP	TENOFOVIR DIXOPRIL FUMARATO + LAMIVUDINA + EFAVIRENZ	300 mg + 300mg + 400mg	TB	En el caso de contraindicación o eventos adversos relacionados al uso de dolutegravir. No recomendado en menores de 12 años. No recomendado en insuficiencia renal moderada a grave.
Nuevo Código SAP	RALTEGRAVIR	100 mg	TB	Primera Línea para niños y niñas y adolescentes con VIH, sin antecedentes de uso de antirretrovirales (pacientes nuevos). Su uso se da solo para infantes >2Kg
Nuevo Código SAP	TENOFOVIR DIXOPRIL FUMARATO + LAMIVUDINA + DOLUTEGRAVIR	300 mg + 300 mg + 50 mg	TB	Esquema de primera línea para pacientes adultos, niños y niñas y adolescentes con infección por VIH, sin antecedentes de uso de antirretrovirales (pacientes nuevos). En pacientes co-infectados con TB/VIH. Profilaxis post-exposición no ocupacional y ocupacional al VIH.
Nuevo Código SAP	ABACAVIR + LAMIVUDINA	600 mg./300 mg.	TB	Pacientes adultos y adolescentes con infección por el VIH-1, en segunda línea o para pacientes que hacen reacciones adversas a las alternativas de primera línea.



3. CONCLUSIONES

3.1. La Gerencia Central de Prestaciones de Salud, a través del Comité Nacional Técnico Asesor de Prevención y Control de las ITS-VIH/SIDA y Hepatitis, el Hospital Nacional Guillermo Almenara y la Red Asistencial Cajamarca, solicitaron la autorización de uso de ocho (8) productos farmacéuticos en el marco de lo establecido en la Norma Técnica de Salud N° 169, de Atención Integral del Adulto con infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y Norma Técnica de Salud N° 167 de Atención Integral de las Niñas, Niños y Adolescentes infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), normas de aplicación obligatoria en todas las instituciones prestadoras de salud (IPRESS) públicas, incluido el Seguro Social de Salud (EsSalud). Los productos solicitados fueron: a) tenofovir dixopril fumarato / lamivudina / efavirenz 300 mg / 300mg / 400mg - TB; b) dolutegravir 50 mg - TB; c) dolutegravir / abacavir / lamivudina 50 mg / 600 mg / 300 mg - TB; d) doravirina 100 mg - TB; e) doravirina / lamivudina / tenofovir dixopril fumarato 100 mg / 300 mg / 300 mg - TB; f) tenofovir dixopril fumarato / lamivudina / dolutegravir 300 mg / 300 mg / 50 mg - TB; g) abacavir / lamivudina 600 mg / 300 mg - TB; y h) Raltegravir 100 mg - TB.

3.2. El Petitorio Farmacológico de EsSalud y el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) aprobado con Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA del 28 de diciembre del 2018, no incluye dentro de su listado de medicamentos esenciales a los productos solicitados por la GCPS, Red Prestacional Almenara y Red Asistencial Cajamarca;

por lo tanto, se realizó la evaluación de cada producto en relación a su situación en el listado de medicamentos esenciales de OMS, PNUME y PFE, además, se revisó codificación en los sistemas SISMED V/2 y SIGA del MINSA para identificar experiencia de uso del producto por el MINSA, también se revisó información sobre la disponibilidad de registros sanitarios por cada producto farmacéutico, extraída de la base online de registros sanitarios de productos farmacéuticos de DIGEMID, además, se incluyó información de precios unitarios del observatorio de precio de DIGEMID, el sistema SAP de EsSalud, adquisiciones de CENARES e información remitida por la GCPS. Finalmente, se ha incluido información de indicaciones de uso recomendadas en la NTS del MINSA.

3.3. Del resultado de la evaluación se considera procedente la aprobación de uso de los productos farmacéuticos: a) tenofovir dixopril fumarato / lamivudina / efavirenz 300 mg / 300mg / 400mg - TB; b) tenofovir dixopril fumarato / lamivudina / dolutegravir 300 mg / 300 mg / 50 mg – TB; c) abacavir / lamivudina 600 mg / 300 mg – TB y d) Raltegravir 100 mg – TB, como productos farmacéuticos no incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud en el marco de lo establecido en el numeral 8.15 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016, para el manejo de los niños, niñas, adolescentes y adultos infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana, en el marco de lo recomendado por las Normas Técnicas del MINSA. Cabe precisar que el caso se requiera del uso de un producto farmacéutico en segunda línea, este debe contar con opinión favorable del Comité de Expertos en Atención Integral del Niño, Niña o Adolescente con VIH/SIDA o el Comité de Expertos en Atención Integral de Adulto con VIH/SIDA o quien haga sus veces de la Red Asistencial correspondiente.

3.4. Sobre los productos solicitados por la GCPS y no recomendados para ser aprobados en el marco del numeral 8.15 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016, se refiere lo siguiente:

- a) El producto dolutegravir / abacavir / lamivudina 50 mg / 600 mg / 300 mg – TB ya fue evaluado por el IETSI y no se recomienda su uso, por las razones que se expone en el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 059-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2019.
- b) El producto Dolutegravir (DTG) 50 mg TB se encuentra disponible para uso individual como producto no incluido en el petitorio mediante Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 019-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2017 para los pacientes con VIH multitratados, por lo tanto, se recomienda continuar su uso según lo establecido en el mencionado dictamen.
- c) Los productos doravirina 100 mg – TB y doravirina / lamivudina / tenofovir dixopril fumarato 100 mg / 300 mg / 300 mg – TB, en caso persistir la necesidad para pacientes específicos que no puedan usar las alternativas terapéuticas disponibles en la institución, se recomienda solicitarlo para uso individual como producto no incluido en el petitorio, según el procedimiento establecido en la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016. En el caso la GCPS persista en la solicitud de este producto en el marco de estrategia sanitaria, debe sustentar el número de pacientes beneficiarios, además, de formular la pregunta PICO donde se especifique la población específica y potencial beneficiaria de estas tecnologías.



4. RECOMENDACIONES

4.1. Solicitar a la Gerencia Central de Logística la creación de código SAP de los Productos Farmacéuticos de la Tabla N° 8.

4.2. Aprobar el uso de los productos de la Tabla N° 8 como productos no incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud en el marco del numeral 8.5 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016 "Normativa para la autorización y uso de productos farmacéuticos no incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud".



- 4.3. Se recomienda a la CEABE gestionar la adquisición de los productos farmacéuticos autorizados, en el marco de las compras centralizadas con CENARES- MINSA, dado que son productos para una estrategia sanitaria.
- 4.4. Solicitar a la DIGEMID la evaluación para la inclusión de los productos farmacéuticos de la tabla N° 8, toda vez que los citados productos farmacéuticos se encuentran considerados en Normas Técnicas Sanitarias del Ministerio de Salud, de aplicación obligatoria (Resolución Ministerial N° 1024-2020/MINSA y Resolución Ministerial N° 882-2020/MINSA).

Atentamente,



VERÓNICA PERALTA AGUILAR
Sub-Crte de la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos
y Otras Tecnologías Sanitarias
Gerencia de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
IETSJ - ESSALUD

VVPA/mgfz
NIT: